

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
9. Juni 2005 (09.06.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/051212 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 17/58**

(74) Anwalt: **HASCHICK, Gerald**; Neustädter Strasse 17,
03046 Cottbus (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP2003/012888**

(22) Internationales Anmeldedatum:
18. November 2003 (18.11.2003)

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): **SOMATEX MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH** [DE/DE]; Rheinstrasse 7 d, 14513 Teltow (DE).

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

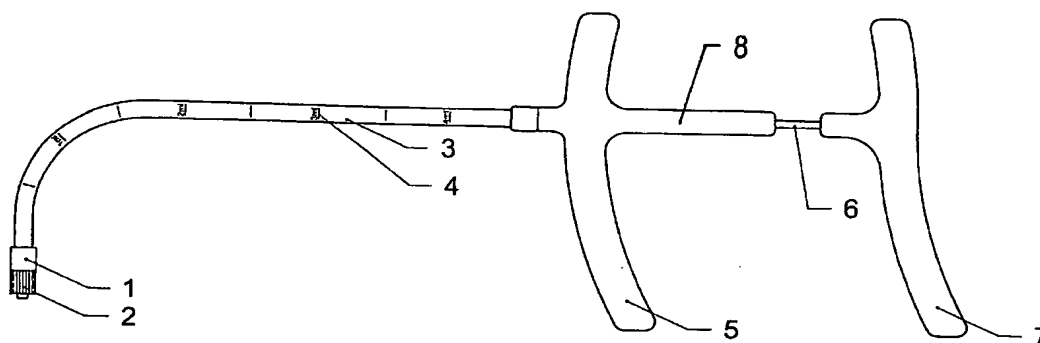
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **DUNKER, Thomas** [DE/DE]; Händelstrasse 51, 14513 Teltow (DE). **HORN-SCHEIDT, Dirk** [DE/DE]; Boxhagener Strasse 19/20, 10245 Berlin (DE). **KNIEP, Frank** [DE/DE]; Zum Hundepfuhl 4, 14979 Grossbeeren/ OT Kleinbeeren (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **INJECTION PUMP**

(54) Bezeichnung: **INJEKTIONSPUMPE**



(57) Abstract: The invention relates to an injection pump which is used to apply highly viscous media, which must be applied with high pressure, particularly during percutaneous vertebroplasty. Vertebroplasty relates to a method for treating bone pain which can occur, in particular, in spinal diseases or in other bones. Osteoporosis is the beginning of said disease, subsequently leading to tumoural diseases. The pain, in said group of diseases, is related to an increase if the loss of bone mass, which can also be associated with an increase in bone deformity. Said deformity causes pain to the patient, said pain being a piercing, sometimes deep, drilling-like pain.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Injektionspumpe zum Applizieren von hochviskosen Medien, welche mit hohem Druck appliziert werden müssen, insbesondere bei der perkutanen Vertebroplastie. Bei der Vertebroplastie handelt es sich um ein Behandlungsverfahren für Knochenschmerzen, welche insbesondere bei Erkrankungen der Wirbelsäule oder anderer Knochen entstehen können. Zu diesen Krankheiten gehören in erster Linie die Osteoporose sowie der Befall durch Tumorerkrankungen. Bei diesen Erkrankungsgruppen wird der Schmerz durch einen zunehmenden Verlust an Knochenmasse bedingt, der auch durch eine zunehmende Verformung des Knochens begleitet sein kann. Diese Verformung empfindet der Patient als stechenden manchmal auch dumpfen, bohrenden Schmerz.

WO 2005/051212 A1



Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

5

10

Injektionspumpe

15

Die Erfindung betrifft eine Injektionspumpe zum Applizieren von hochviskosen Medien, welche mit hohem
20 Druck appliziert werden müssen, insbesondere bei der perkutanen Vertebroplastie.

Bei der Vertebroplastie handelt es sich um ein Behandlungsverfahren für Knochenschmerzen, welche
25 insbesondere bei Erkrankungen der Wirbelsäule oder anderer Knochen entstehen können. Zu diesen Krankheiten gehören in erster Linie die Osteoporose sowie der Befall durch Tumorerkrankungen. Bei diesen Erkrankungsgruppen wird der Schmerz durch einen
30 zunehmenden Verlust an Knochenmasse bedingt, der auch durch eine zunehmende Verformung des Knochens begleitet sein kann. Diese Verformung empfindet der Patient als stechenden manchmal auch dumpfen, bohrenden Schmerz.

Bei der Vertebroplastie (bzw. Osteoplastie) wird der Verlust an Knochenmasse durch das Einspritzen von zunächst zähflüssigem Knochenzement wieder ausgeglichen. Die perkutane Vertebroplastie ist ein
5 effektives neues interventionelles Verfahren zur Behandlung von Knochenschmerzen. Durch diese neue Behandlungsmethode, die bereits mit Erfolg in Frankreich und den USA angewendet wird, kann eine Stabilisierung des betroffenen Knochens und eine
10 deutliche Schmerzreduktion erreicht werden. Die Verwendung von Knochenzement hat sich in der Endoprothetik bereits etabliert. Auch langfristige Untersuchungen haben gezeigt, dass bei stabiler Implantatlage spongiöser Knochen auch in der
15 Zementeinbettung durchaus vital bleiben kann. Selbst die Auffüllung von Wirbelkörpern mit Knochenzement ist im Rahmen perkutaner interventioneller Methoden bereits mehrfach bewiesen, wobei die Schmerzreduktion dabei eine wesentliche Rolle spielt. Unter
20 röntgenologischer und/oder computer-tomographischer Kontrolle wird der entsprechende Knochen mittels Applikationsset punktiert. Dies geschieht unter Lokalanästhesie meist in Kombination mit einer Neuroleptanalgesie. Wenn die Nadel im Bereich der
25 pathologischen Fraktur bzw. des Knochentumors platziert ist, wird über diesen Weg niedrigvisköser Knochenzement unter permanenter Durchleuchtung in den Knochen eingebracht. Der Zement härtet nach kurzer Zeit aus und verleiht dem Knochen neue Stabilität.
30 Während der Intervention erfolgt eine Überwachung des Patienten hinsichtlich Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Schmerzsymptomatik.

Grundsätzlich muss nun davon ausgegangen werden, dass verschiedene Möglichkeiten der Zufuhr dieses Knochenzementes gemäß der diesseitigen Behandlungsmethode gegeben sind. Aus dem Stand der Technik sind diverse Applikationsvorrichtungen zur Einbringung des Knochenzementes für die beschriebene Behandlungsmethode bekannt. Dabei werden Vorrichtungen zum Applizieren von Knochenzement mit einem Gehäuse, das einen Zylinder zur Aufnahme des Knochenzementes umfasst, und mit einem in dem Zylinder längs verschiebbaren angeordneten Kolben, der durch den Knochenzement durch eine in den Zylinder ausgebildete Austrittsöffnung herauspressbar ist, wobei der Kolben zum Applizieren des Knochenzementes unter hohem Druck durch eine Schraubbewegung in den Zylinder längs verschiebbar ist, beschrieben. Es wird die entsprechende Vorrichtung an der vorgesezten Kanüle in den zu behandelnden Knochen über eine an sich bekannte Luerlock-Verbindung mit der Applikationsvorrichtung verbunden.

Bei der Applikation sind mehrere Anforderungen zu beachten. Einerseits muss die Befüllung der Applikationsvorrichtung sowie die Applikation in die betroffenen Knochenstrukturen sehr schnell innerhalb weniger Minuten erfolgen, da die üblicherweise verwendeten Knochenzemente 6 bis 7 Minuten nach dem Anrühren auszuhärten beginnen. Andererseits muss der Knochenzement mit hoher Viskosität und sehr hohem Druck appliziert werden, da ansonsten eine ausreichende Durchdringung der Knochenstrukturen

nicht gewährleistet ist. Letztlich muss die Applikation des Knochenzementes so gut steuerbar sein, da insbesondere bei der Applikation im Bereich der Wirbelsäule ein Fehlleiten des Knochenzementes zu
5 irreversiblen Schädigungen, beispielsweise der Verschluss von Gefäßen und daraus folgend eine Embolie, führen kann.

Weiterhin ist bekannt die Patentschrift DE 100 64 202
10 „Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement und Kanüle für eine solche Vorrichtung“, wobei eine Applikationsvorrichtung beschrieben ist, die ein Auffüllen des Zylinders durch eine Aufziehbewegung des Kolbens, das heißt in eine direkte Verschiebung
15 des Kolbens in Längsrichtung, in sehr kurzer Zeit möglich macht. In umgekehrter Weise kann anschließend der im Zylinder vorhandene flüssige Knochenzement durch direktes Verschieben des Kolbens in kurzer Zeit solange appliziert werden, bis der entstehende
20 Gegendruck so groß wird, dass er durch die direkte Vorschubbewegung nicht mehr überwunden werden kann. In diesem Moment wird die Applikationsvorrichtung auf einen Modus - Verschiebung des Kolbens durch Schraubbewegung - umgestellt, da durch die
25 Schraubbewegung ein wesentlich höherer Druck auf den Kolben und damit auf den zu applizierenden Knochenzement ausgeübt werden kann als mit einer direkten Vorschubbewegung.

30 Gerade diese Anwendbarkeit einer Schraubverbindung, welche in verschiedenen Applikationsvorrichtungen für Knochenzement bekannt ist, liegt der wesentliche

Nachteil des gegebenen Standes der Technik. Gerade durch die Anwendung dieser Schraubbewegung ist ein direkter Zusammenhang der Kraftübertragung beim Applizieren des Knochenzementes durch den bedienenden
5 Arzt hin zum Austritt des Knochenzementes nicht gegeben. Der anwendende Arzt hat durch diese Kraftübertragung von Gewinden oder anderen kraftbeeinflussenden Getrieben nicht die Möglichkeit, den direkten Zusammenhang zwischen Knochenzement und
10 Druckbelastung zu kontrollieren.

Des Weiteren besteht ein Nachteil bei der Applikationsvorrichtung gemäß der diesseitig genannten Lösung DE 100 64 202, dass eine zusätzliche
15 Verlängerung auf die Applikationsvorrichtung angeschraubt werden muss, um zu verhindern, dass der behandelnde Arzt einer Bestrahlung unter röntgenologischer und/oder computer-tomographischer Kontrolle ausgesetzt ist, da er beim Applizieren des
20 Knochenzementes mit einer entsprechenden Vorrichtung in den Strahlenbereich gelangt.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Injektionspumpe zum Applizieren von hochviskosen
25 Medien, welche mit hohem Druck appliziert werden müssen, insbesondere zur Anwendung bei perkutaner Vertebroplastie, anzugeben, mit der die Applikation in kurzer Zeit durchgeführt werden kann, wobei gleichzeitig der erforderliche hohe Druck aufgebaut
30 werden kann und eine Anwendung unter röntgenologischer und/oder computer-tomographischer

Kontrolle ohne eine Strahlenbelastung des behandelnden Arztes gewährleistet ist.

Die Aufgabe wird ausgehend von einer Injektionspumpe
5 der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch
gelöst, dass die Injektionspumpe zum Applizieren von
hochviskosen Medien, welche mit hohem Druck
appliziert werden müssen, insbesondere zur Anwendung
bei perkutaner Vertebroplastie, gemäß des Anspruches
10 1 und dessen Unteransprüche ausgeführt wird. Dabei
wurde eine Injektionspumpe geschaffen, welche nach
einem an sich bekannten Pumpenprinzip arbeitet. Es
wurde ein langer Pumpenkörper mit einem geringen
Flächenvolumen ausgeführt, um somit eine geringe
15 Kraftanstrengung beim Ausdrücken des hochviskosen
Mediums aus der distalen Öffnung der Injektionspumpe
zu erwirken.

Grundsätzlich kann bei der Beschreibung davon
20 ausgegangen werden, dass im Rahmen dieser Anmeldung
der Begriff „proximal“ mit der Bedeutung „zum Körper
des Arztes hin gelegen“ und dementsprechend der
Begriff „distal“ mit der Bedeutung „vom Körper des
Arztes entfernt gelegen“ verwendet werden.

25 Bei der Injektionspumpe ist ein Kolbenstangengriff am
proximalen Ende der Pumpe vorhanden, welcher eine
starre Kolbenstange, die durch den Griff der
Injektionspumpe bis in den Pumpenkörper reicht,
30 aufweist. An dieser starren Kolbenstange ist eine
flexible Kolbenstange angeordnet, welche sich somit
dem gegebenen verformten oder flexiblen Pumpenkörper

anpasst. Der Pumpenkörper ist so ausgeführt, dass er in einer starren Verformung vorgegeben ist oder durch die Verwendung von Kunststoffmaterialien flexibel und verformbar je nach Anwendungszweck einsetzbar ist.

5 Die Länge der starren Kolbenstange mit der angekoppelten flexiblen Kolbenstange ist so ausgeführt, dass am Ende der flexiblen Kolbenstange ein Kolbenkopf am distalen Ende innerhalb des Pumpenkörpers abschließt. Des Weiteren ist am

10 distalen Ende des Pumpenkörpers eine Schlauchbefestigungshülse und ein rotierbarer männlicher Luerlock vorhanden, welcher zum Anschluss an eine vom Arzt gesetzte Kanüle oder Nadel dienlich ist. Beim Aufsaugen des hochviskosen Mediums, zum

15 Beispiel Knochenzement, mit der Injektionspumpe wird in diesen rotierbaren männlichen Luerlock eine Tülle eingeschraubt, um somit nach Auffüllung der Injektionspumpe mit einem hochviskosen Medium diese zu entfernen und einen sauberen Anschluss an eine

20 entsprechende Kanüle zu gewährleisten. Die Länge des Pumpenkörpers ist so ausgeführt, dass der bedienende Arzt über den Kolbenstangengriff bei befüllter Injektionspumpe ohne Probleme das hochviskose Medium über die angeschlossene Kanüle mit geringer

25 Kraftaufwendung einführen kann und somit das genaue Gefühl bei der Injektion des hochviskosen Mediums in den jeweiligen beschädigten Knochen durch die direkte Schubbewegung über den Kolbenstangengriff der starren Kolbenstange und der angeschlossenen flexiblen

30 Kolbenstange bis hin zum Kolbenkopf ausführen kann. Darin ist ein wesentlicher Vorteil der beschriebenen Injektionspumpe gegeben, da ein direkter Zusammenhang

zwischen Kraftanstrengung und Austritt des hochviskosen Mediums am distalen Ende der Injektionspumpe stattfindet. Der zu behandelnde Arzt hat in jedem Fall die Möglichkeit, die Führung durch
5 seine Kraftanstrengung und den damit hervorgerufenen Austritt des hochviskosen Mediums am distalen Ende der Injektionspumpe selbst festzulegen und somit ein besseres Gefühl, diesen hochviskosen Medienaustritt zu steuern. Des Weiteren besteht die Möglichkeit,
10 durch leichtes Zurückziehen des Kolbenstangengriffes bei der Injektion des hochviskosen Mediums in beschädigte Wirbelteile einen überschüssigen Austritt des bestehenden hochviskosen Mediums zu verhindern und somit eine Druckentlastung in dem Pumpensystem zu
15 verursachen, wobei eine korrekte Platzierung des hochviskosen Mediums in den beschädigten Knochen ausführbar ist. Zu dem am distalen Ende befindlichen Kolbenkopf ist weiterhin eine technische Lösung gegeben, welche eine Ventilwirkung dahingehend
20 aufweist, dass beim Einpressen des hochviskosen Mediums ein Austritt der Luft, welche im Pumpenkörper vorhanden ist, stattfindet. Der Kolbenkopf ist so ausgeführt, dass er mittig eine Bohrung aufweist, welche im hinteren Teil mit einem Filter, zum
25 Beispiel Zellulose oder Schaumstoff, ausgefüllt ist, die dahingehend luftdurchlässig ist. Wird nun das beinhaltete hochviskose Medium in dem Pumpenkörper über die Kraftanwendung des bedienenden Arztes ausgedrückt, entsteht ein Überdruck, welcher über den
30 Filter und einer senkrechten Bohrung im Kolbenkopf austreten kann. Über dieser senkrechten Bohrung ist weiterhin ein Ventilschlauch angeordnet, welcher

somit eine Ventilwirkung für den Austritt der Luft beim Einpressen des hochviskosen Mediums darstellt.

Die Erfindung wird nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert, wobei vier Zeichnungen gegeben sind.

Figur 1 zeigt die Injektionspumpe;
Figur 2 zeigt die Ausführung des Pumpenkörpers;
10 Figur 3 zeigt das distale Ende des Pumpenkörpers;
Figur 4 zeigt das Ansaugen und Ausdrücken
des Knochenzementes im Pumpenkörper.

Figur 1 zeigt eine Injektionspumpe 8 in einer normalen Ansicht, wobei sich die Injektionspumpe 8 zusammensetzt aus einem Kolbenstangengriff 7 der am distalen Ende befestigten starren Kolbenstange 6, welche durch einen Griff 5 der Injektionspumpe 8 hinein in den Pumpenkörper 3 verschiebbar angeordnet ist. Dabei ist der Pumpenkörper 3 entweder in einer Art und Weise vorgegeben, dass dieser schon vorgeformt starr ausgefertigt ist, bzw. kann der Pumpenkörper 3 auch ein entsprechender Kunststoffschlauch flexibel verformbar ausgestaltet sein. Dabei sind auf dem Pumpenkörper 3 ml-Markierungen 4 angeordnet, um somit den Knochenzementinhalt zu deklarieren. Am distalen Ende des Pumpenkörpers 3 ist eine Schlauchbefestigungshülse 1 im Zusammenhang mit einem rotierbaren männlichen Luerlock 2 angeordnet. Dieser rotierbare männliche Luerlock 2 dient zum Anschluss an eine gesetzte Kanüle bzw. Nadel, welche der Arzt

vorher mit entsprechenden Hilfsmitteln in den zu behandelnden Knochen platziert. Die Ausführungsvariante gemäß der Figur 1 zeigt eine Darstellung der Injektionspumpe 8, wobei
5 entsprechende Griffstücke 5 bzw. 7 so ausgeformt sind, dass sie eine leichte Handhabung der jeweiligen Injektionspumpe 8 gewährleisten. Die zeichnerische Darstellung der Figur 1 zeigt die Injektionspumpe 8 in einem Ausgangszustand, worin noch kein
10 Knochenzement 17 in den Pumpenkörper 3 aufgesaugt wurde. Es lässt sich also feststellen, dass insbesondere die starre Kolbenstange 6 im geschlossenen Zustand einen gewissen Teil aus dem Griff 5 herausragt. Grundsätzlich kann man davon
15 ausgehen, dass gerade diese starre Kolbenstange 6 zum distalen Ende hin in jedem Fall zum Beispiel mindestens einen Zentimeter in den Pumpenkörper 3 hineinragt, um somit eine entsprechende Stabilität auszuführen. Die starre Kolbenstange 6 ist
20 vorzugsweise aus Metall gefertigt. Die Verbindung zwischen dem Pumpenkörper 3 und dem Griff 5 kann fest, rotierbar und auswechselbar ausgeführt werden. Durch die Herstellung des Pumpenkörpers 3 aus Kunststoff ist dieser flexibel formbar und je nach
25 Anwendung in gefülltem Zustand mit Knochenzement so verbiegen, dass er problemlos auf eine platzierte Kanüle über den rotierbaren männlichen Luerlock 2 luftdicht anschließbar ist. Bei der Ausführung des Pumpenkörpers 3 sind auch Varianten möglich, dass
30 dieser in einem vorgeformten Zustand ausgeführt ist, wobei an der starren Kolbenstange 6 am distalen Ende eine flexible Kolbenstange 9 angeordnet ist, die sich

in jedem Fall an die Verformung des Pumpenkörpers 3 anpasst. Der Griff 5 ist in seiner vertikalen Länge ca. 10 cm ausgeführt. Des Weiteren ist der Pumpenkörper 3 an den Griff 5 in einer Länge von ca. 22 cm ausgeführt. Diese Größenordnungen können sich je nach Anwendung relativ dahingehend verändern, dass der Pumpenkörper 3 kürzer bzw. länger ausgefertigt ist. Weiterhin sind verschiedene Griffformen des Kolbenstangengriffes 7 möglich. Wie in der Erfindung schon beschrieben ragt die starre Kolbenstange 6 von 5
Seiten des Kolbenstangengriffes 7 über den Griff 5 hin bis in den Pumpenkörper 3 hinein, wobei zwei Drittel der Gesamtlänge der Injektionspumpe 8 als vorteilhaft erscheinen. Die restliche Größenordnung 10
wird anschließend mit der flexiblen Kolbenstange 9 versehen, welche sich dann an vorgeformte Biegungen bzw. einen Kunststoffpumpenkörper 3 anpasst. 15

Figur 2 zeigt insbesondere den Pumpenkörper 3 in seinem inneren Aufbau. Dabei ist ersichtlich, dass 20
die starre Kolbenstange 6 vor einer etwaigen Biegung endet und anschließend an dieser starren Kolbenstange 6 eine flexible Kolbenstange 9 über eine entsprechende Verbindung der beiden Kolbenstangen 10
angeordnet ist. Die flexible Kolbenstange 9 ist 25
vorteilhafterweise aus Kunststoff gefertigt, kann aber auch aus Federstahl und anderen biegsamen, festen Materialien hergestellt sein, womit eine Formgebung an den vorgeformten bzw. flexiblen 30
Pumpenkörper möglich ist. Am distalen Ende der flexiblen Kolbenstange 9 ist ein Kolbenkopf 11 in zusammengeschobenem Zustand angeordnet, welcher

unmittelbar vor der Schlauchbefestigungshülse 1 mit nachfolgendem rotierbaren männlichen Luerlock 2 endet. Dieser Kolbenkopf 11 ist über Dichtringe 13 so ausgefertigt, dass eine Saugwirkung zum Hereinziehen von Knochenzement entsteht. Vorteilhafterweise ist der Pumpenkörper 3 in einer besonderen Ausführungsform ca. 20 bis 25 cm lang und aus Kunststoff gefertigt, womit ein flexibel geformter Pumpenkörper 3 über den distal angeordneten rotierbaren männlichen Luerlock 2 durch den Arzt anschließbar auf eine gesetzte Kanüle ist.

Die Figur 3 zeigt das distale Ende der Injektionspumpe 8, insbesondere den klaren Aufbau des Kolbenkopfes 11 am distalen Ende der flexiblen Kolbenstange 9, sowie die Anordnung der Schlauchbefestigungshülse 1 mit anliegendem rotierbaren männlichen Luerlock 2 und einer Tülle 21, welche in das rotierbare männliche Luerlock 2 eingeschraubt wird und als Tülle zum Ansaugen von Knochenzement 17 aus einem Behältnis dient. Diese Tülle 21 wird nach Vollsaugen der Injektionspumpe 8 mit Knochenzement 17 in der vorgegebenen Menge aus dem rotierbaren männlichen Luerlock 2 herausgeschraubt, womit gewährleistet ist, dass das rotierbare männliche Luerlock 2 auf eine Luerlock-Verbindung sauber aufgesetzt werden kann. Wichtig ist dabei, dass die Verbindungen zwischen dem Pumpenkörper 3, der Schlauchbefestigungshülse 1 und dem darin befindlichen rotierbaren männlichen Luerlock 2 luftdicht angeordnet sind, damit beim

Ansaugen bzw. beim Hereinpressen des Knochenzementes 17 keine Luft angesaugt wird.

In der besonderen Ausführungsvariante der technischen Lösung ist das männliche Luerlock 2 rotierbar und so angeordnet, dass die Dichtheit gewährleistet ist, dass in dem männlichen Luerlock 2 die Schlauchbefestigung bzw. der Pumpenkörper 3 befestigt ist, in dem der Luerlock 2 mit Zacken 12 versehen ist, worin der Pumpenkörper 3 zur Befestigung in der Schlauchbefestigungshülse 1 radial eingepresst wird.

Sollte jedoch Luft beim Hereinziehen des Knochenzementes 17 in den Pumpenkörper 3 eindringen, wird durch eine extra vorgegebene Entlüftung am Kolbenkopf 11 diese entsorgt. Der Kolbenkopf 11 ist am distalen Ende der flexiblen Kolbenstange 9 angeordnet. Zwischen dem Kolbenkopf 11 und der Innenwand des Pumpenkörpers 3 sind jeweils Dichtringe 13 mit einem definierten Abstand doppelt angeordnet, um somit die Saugwirkung beim Ansaugen von Knochenzement 17 zu gewährleisten. Der Abstand ist so gewählt, dass bei einer Biegung des Pumpenkörpers 3 trotzdem die Luftdichtheit gewährleistet ist. Mittig innerhalb des Kolbenkopfes 11 ist eine Bohrung zur Entlüftung 16 gegeben. Diese Bohrung wird so ausgeführt, dass sie bis zwei Drittel der Länge vom distalen Ende an in den Kolbenkopf 11 hineinragt. Zur Hälfte wird diese Bohrung 16 mit Zellulose 14 ausgekleidet. Diese Zellulose 14 ist so ausgeführt, dass sie bei entsprechenden Druckverhältnissen durch leichten Überdruck von ca. 0,01 bar luftdurchlässig

ist. Es sind aber auch andere Materialien, wie
Schaumstoff oder luftdurchlässige, als Filter
wirkende Materialien, denkbar. Am Ende der mittleren
Bohrung 16 ist eine senkrechte Bohrung 22 in
5 Verbindung mit der mittleren Bohrung 16 gegeben. Über
diese senkrechte Bohrung 22 ist ein Ventilschlauch 15
radial angeordnet, welcher insbesondere bei
bestimmten Druckverhältnissen über der Bohrung 22
flexibel ausgeführt ist. Grundsätzlich dient dieser
10 Ventilschlauch 15 insbesondere zur Entlüftung des
angesaugten Knochenzementes 17, was nachfolgend noch
zur Figur 4 beschrieben wird.

Als weitere Ausführungsmöglichkeit ist gegeben, dass
15 die beiden Dichtringe 13 und der Ventilschlauch 15 in
einer gesonderten Bauart so ausgeführt sind, dass
eine einzige Dichtung so angeordnet ist, dass
ebenfalls auch eine Ventilschlauchwirkung erreicht
wird. Somit entsteht eine Dichtungsmanschette, welche
20 gleichzeitig eine Ventilwirkung zur Entlüftung
darstellt.

Figur 4 zeigt eine Bewegungsrichtung „Ansaugen A“
bzw. eine Bewegungsrichtung „Auspressen B“ des
25 Knochenzementes 17. Dabei ist bei der
Bewegungsrichtung „Ansaugen A“ ersichtlich, dass
durch das Herausziehen der flexiblen Kolbenstange 9
aus den Pumpenkörper 3 mit anschließender starren
Kolbenstange 6 über den Kolbenstangengriff 7 der
30 Knochenzement 17 aus einem Behälter angesaugt wird.
Wie aus der Zeichnung ersichtlich, entsteht je nach
Handhabung der Injektionspumpe 8 ein bestimmtes

Luftpolster zwischen dem Knochenzement 17 und dem distalen Ende der flexiblen Kolbenstange 9 bis hin zum Kolbenkopf 11. Diese entstehenden Luftbläschen und Luftpolster müssen nun nachfolgend aus dem Pumpenkörper 3 entfernt werden, um somit bei der Injektion des Knochenzementes 17 in den jeweiligen Knochen des zu behandelnden Knochensegmentes des Patienten über eine entsprechende gesetzte Kanüle keinen Lufteintritt zu verursachen. Dabei ist die Bewegungsrichtung „Auspressen B“ gegeben, wobei die flexible Kolbenstange 9 mit dem Kolbenkopf 11 in distaler Richtung hin zum Knochenzement 17 bewegt wird. Durch den entstehenden Überdruck und der Dichtverbindung über die Dichtringe 13 bis in die mittlere Bohrung 16 zur Zellulose 14 kann nun über die Zellulose 14, der senkrechten Bohrung 22 und des sich öffnenden Ventilschlauches 15 ein Luftaustritt 20 gewährleistet werden. Somit kann man durch das Schieben der Kolbenstangen 9 und 6 in Richtung distales Ende erwirken, dass der beinhaltete Knochenzement 17, welcher vorher angesaugt wurde, entlüftet wird. Gerade aus der Zeichnung 4 ist ersichtlich, dass die störende Luft beim Aufziehen der Injektionspumpe 8 mit eingezogen wird, da das Material meist sehr zähflüssig in seiner Konsistenz ist, empfiehlt es sich auf Grundlage der Ventilwirkung, welche gerade an dem Kolbenkopf 11 beschrieben wurde, eine so genannte Entlüftung auszuführen.

30

Nachfolgend soll die Handhabung insbesondere für das diesseitig beschriebene Ausführungsbeispiel der

Injektionspumpe 8 und die bestehenden Vorteile beschrieben werden. Bei der Vertebroplastie handelt es sich um ein neues Verfahren zur perkutanen Argumentation von Wirbelkörpern mit Knochenzement.

5 Hierbei wird der geschwächte frakturierte Wirbelkörper stabilisiert und die Schmerzensymptomatik der Patienten entscheidend verbessert. In der Bauchlage wird unter Durchleuchtung mittels CT- bzw. MRT-Verfahren über

10 den Pedikel der betroffene Wirbelkörper mit einer Knochenpunktionsnadel punktiert. Zusätzlich wird ein frisch angerührter, steriler und flüssiger Knochenzement (PMMA, Polymethyl-Methacrylate) injiziert. Dieser Zement ist im Wesentlichen der

15 gleiche, der seit Jahrzehnten zum Einzementieren von Gelenkprothesen Verwendung findet. Nachfolgend wird über die Injektionspumpe 8 mit der Tülle 21 am distalen Ende auf die Schlauchbefestigungshülse 1 in Kombination mit dem rotierbaren männlichen Luerlock 2

20 der Knochenzement 17 aufgesaugt. Dabei ist die Tülle 21 bereits in das Luerlock 2 eingeschraubt. Ist die entsprechende Menge des Knochenzementes 17 in der Injektionspumpe 8 eingefügt, wird die Tülle 21 am distalen Ende der Injektionspumpe 8 von dem Luerlock

25 2 abgeschraubt. Durch leichtes Drücken der Pumpe in Richtung des distalen Endes kann über die Entlüftung an dem Kolbenkopf 11 die entsprechende mit eingezogene Luft herausgefiltert werden. Nachfolgend wird die Injektionspumpe 8 auf die

30 Knochenpunktionsnadel über die Luerlock-Verbindung aufgesetzt. Die nachfolgende Injektion des Knochenzementes 17 über die Injektionspumpe 8 erfolgt

ebenfalls im laufenden bildgebenden Verfahren, so dass die Zementeingabe gut kontrollierbar ist. Die wesentlichen Vorteile der Handhabung der Injektionspumpe 8 sind darin gegeben, dass hierbei
5 eine flexible Anordnung über den flexiblen Pumpenkörper 3 oder vorgeformten Pumpenkörper 3 möglich ist, da insbesondere in bestimmten bildgebenden Verfahren ein sehr geringer Platz vorgegeben ist, um eine entsprechende Injektionspumpe
10 8 auf eine gesetzte Nadel aufzubringen. Insbesondere ist dabei zu erwähnen, dass in dem CT-Verfahren für eine Möglichkeit einer Aufsetzung der Injektionspumpe 8 nur ca. 10 bis 30 mm vorhanden sind. Des Weiteren ist auf Grund der Größe der Injektionspumpe 8
15 ver hinderbar, dass der zu behandelnde Arzt in den Strahlenbereich des bildgebenden Verfahrens gelangt. Beim Applizieren des Knochenzementes 17 in der beinhaltenen Injektionspumpe 8 ist auf Grund der positiv gegebenen Kraftverhältnisse, Länge der Kanüle
20 und des Durchmessers der Kanüle eine gute Handhabung bei der Einpressung des Knochenzementes 17 über die Nadel ausführbar. Dabei hat der benutzende Arzt die Möglichkeit, durch den direkten Kontakt mit der Kraftwirkung auf den Kolbenstangengriff 7 beim
25 Hereinpressen die Menge des eingebrachten Knochenzementes 17 über die Pumpenwirkung zu steuern. Außerdem ist es möglich, bei Einbringen des Knochenzementes 17 durch leichtes Zurückziehen über den Kolbenstangengriff 7 eine Druckentlastung zu
30 erwirken. Wesentlich dabei ist auch, dass auf Grundlage der Injektionspumpe 8 und der flexiblen Ausführung eines Pumpenkörpers 3 eine leichte

Anbringung auf eine entsprechende Nadel über die Luerlock-Verbindungen der beiden Instrumente möglich ist. Durch die vorgegebene Länge der Injektionspumpe 8 kann ohne Probleme in einem bildgebenden Verfahren 5 gearbeitet werden.

10

15

20

25

30

5 Bezugszeichen

	1	Schlauchbefestigungshülse
10	2	rotierbarer männlicher Luerlock
	3	Pumpenkörper
	4	ml-Markierung auf Pumpenkörper
	5	Griff für Injektionspumpe
	6	starre Kolbenstange
15	7	Kolbenstangengriff der Injektionspumpe
	8	Injektionspumpe
	9	flexible Kolbenstange
	10	Verbindung starre Kolbenstange mit flexibler Kolbenstange
20	11	Kolbenkopf
	12	Zacken
	13	Dichtringe
	14	Zellulose
	15	Ventilschlauch
25	16	Bohrung für Entlüftung
	17	Knochenzement
	20	Luftaustritt
	21	Tülle
	22	senkrechte Bohrung
30		

5

Patentansprüche

10

15

1. Injektionspumpe zum Applizieren von hochviskosen Medien, welche mit hohem Druck appliziert werden müssen, insbesondere zur Anwendung bei der perkutanen Vertebroplastie, wobei ein Kolbensystem mit Griffstücken zum Aufsaugen von Knochenzement in einen Kolben ausgeführt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass an einem Kolbenstangengriff (7) der Injektionspumpe (8) eine Kolbenstange (6) starr angeordnet ist und am distalen Ende der starren Kolbenstange (6) eine flexible Kolbenstange (9) bis hin zum distalen Ende eines Pumpenkörpers (3) mit am Ende gegebenem Kolbenkopf (11) vorhanden ist, wobei der Pumpenkörper (3) am proximalen Ende an einem Griff (5) der Injektionspumpe (8) befestigt ist.

20

25

30

2. Injektionspumpe nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet**, dass die Länge der starren Kolbenstange (6) so dimensioniert ist, dass bei herausgezogener Kolbenstange (6) über den Griff (5) mit Hilfe des Kolbenstangengriffes (7) die starre Kolbenstange (6) im Pumpenkörper (3) verbleibt.
3. Injektionspumpe nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet**, dass der Pumpenkörper (3) flexibel bzw. verformbar ausgeführt ist, wobei ein Kunststoff für den Pumpenkörper (3) vorteilhaft ist.
4. Injektionspumpe nach den Ansprüchen 1 und 3 **dadurch gekennzeichnet**, dass der Pumpenkörper (3) eine starre gebogene Ausrichtung aufweist.
5. Injektionspumpe nach Anspruch 3 **dadurch gekennzeichnet**, dass sich die flexible Kolbenstange (9) an der vorgegebenen starren Verformung des Pumpenkörpers (3) anpasst.
6. Injektionspumpe nach den Ansprüchen 3 und 4 **dadurch gekennzeichnet**, dass sich die flexible Kolbenstange (9) dem vorgeformten Pumpenkörper (3) in seiner Form anpasst.
7. Injektionspumpe nach den Ansprüchen 1, 5 und 6 **dadurch gekennzeichnet**, dass die flexible Kolbenstange (9) am Ende ein relativ weiches

oder flexibles Material aufweist, vorzugsweise einen Kunststoff darstellt.

- 5 8. Injektionspumpe nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet**, dass am distalen Ende der flexiblen Kolbenstange (9) ein Kolbenkopf (11) innerhalb des Pumpenkörpers (3) angeordnet ist, wobei Dichtringe (13) zwischen dem Kolbenkopf (11) und dem Pumpenkörper (3) gegeben sind und somit eine Saugwirkung beim Herausziehen der Kolbenstangen (6 und 9) zur proximalen Richtung hin entsteht.
- 10 9. Injektionspumpe nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet**, dass am distalen Ende des Pumpenkörpers (3) eine Schlauchbefestigungshülse (1) mit einem anschließenden rotierbaren männlichen Luerlock (2) angeordnet ist.
- 15 10. Injektionspumpe nach Anspruch 9 **dadurch gekennzeichnet**, dass auf dem rotierbaren männlichen Luerlock (2) eine Tülle (21) für die Aufsaugung von hochviskosen Medien aus einem entsprechenden Gefäß eingedreht ist und diese nach Aufsaugen der hochviskosen Medien schraubbar entfernbare ist.
- 20 11. Injektionspumpe nach Anspruch 8 **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kolbenkopf (11) an der flexiblen Kolbenstange (9) mittig eine

5 Bohrung zur Entlüftung (16) aufweist, wobei
in dem hinteren Teil der Bohrung (16) ein
Filter, vorzugsweise aus Schaumstoff bzw.
Zellulose (14), vorhanden ist, welcher
luftdurchlässig wirkt.

10 12. Injektionspumpe nach den Ansprüchen 8 und 11
dadurch gekennzeichnet, dass eine senkrechte
Bohrung (22) am proximalen Ende der mittleren
Bohrung zur Entlüftung (16) im Kolbenkopf
(11) vorhanden ist und diese senkrechte
Bohrung (22) mit einem Ventilschlauch (15)
radial überdeckt ist.

15 13. Injektionspumpe nach Anspruch 9 **dadurch**
gekennzeichnet, dass an dem männlichen
Luerlock (2) zur Befestigung des
Pumpenkörpers (3) Zacken (12) gegeben sind,
womit der Pumpenkörper (3) radial eingepresst
20 ist.

14. Injektionspumpe nach Anspruch 1 **dadurch**
gekennzeichnet, dass der Pumpenkörper (3) am
Griff (5) fest, rotier- bzw. auswechselbar
25 angeordnet ist.

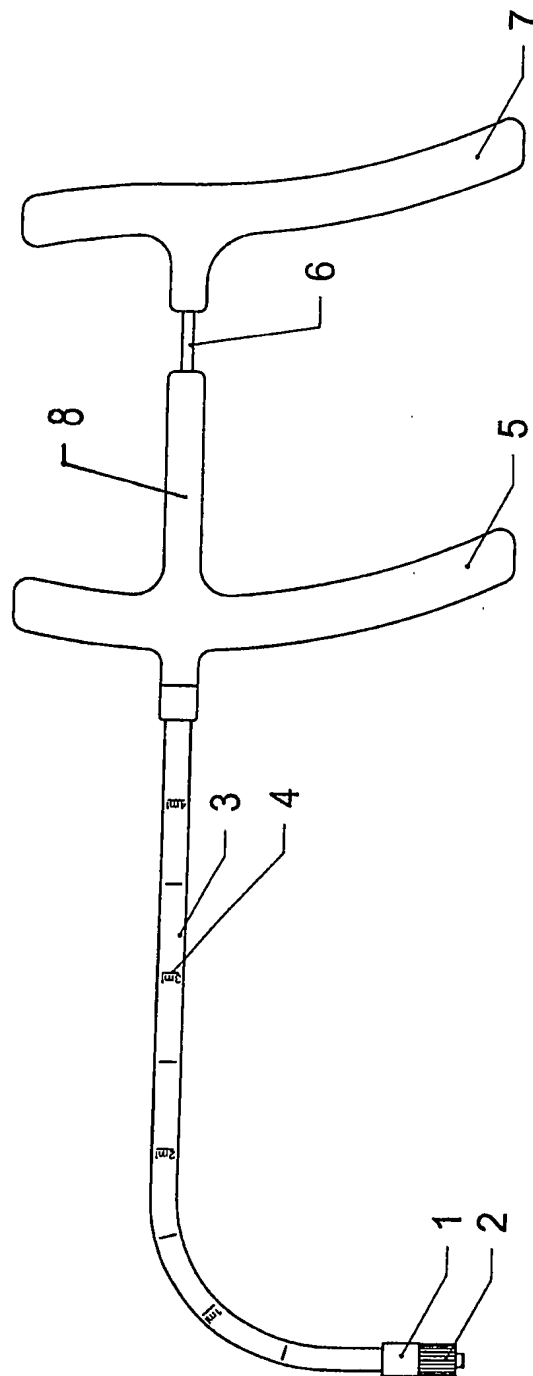


Figure 1

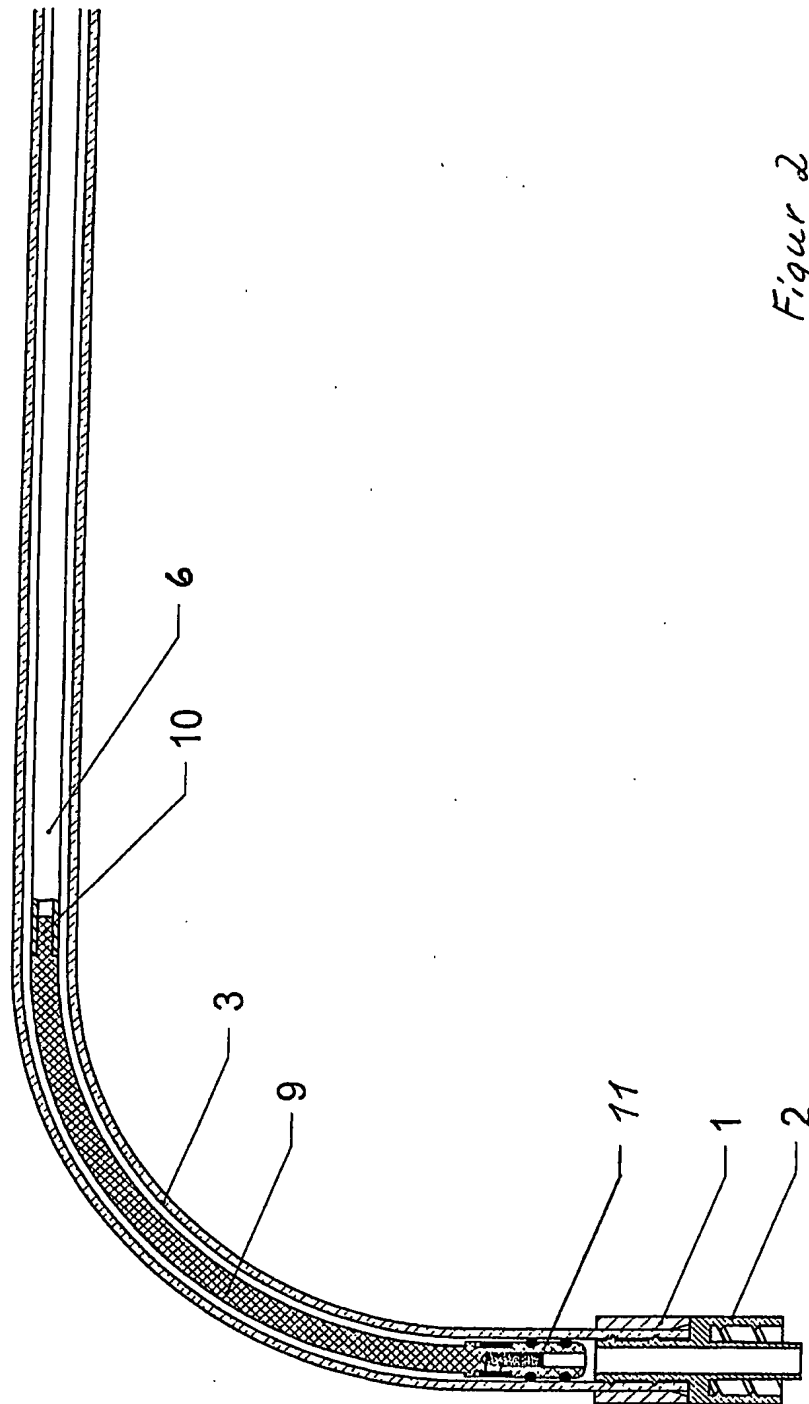


Figure 2

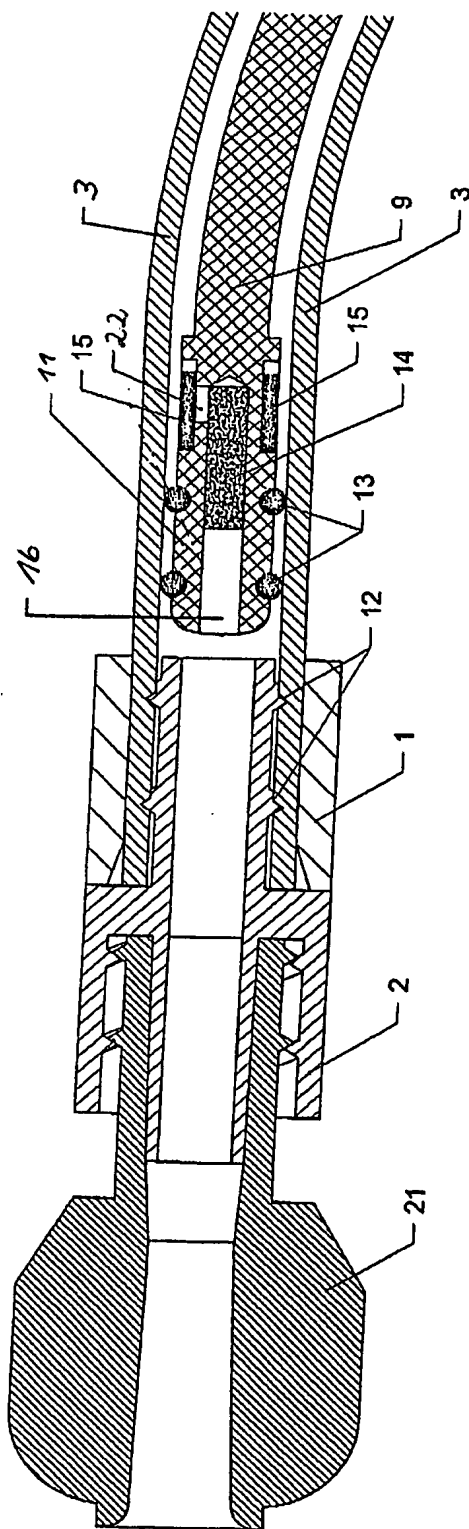


Figure 3

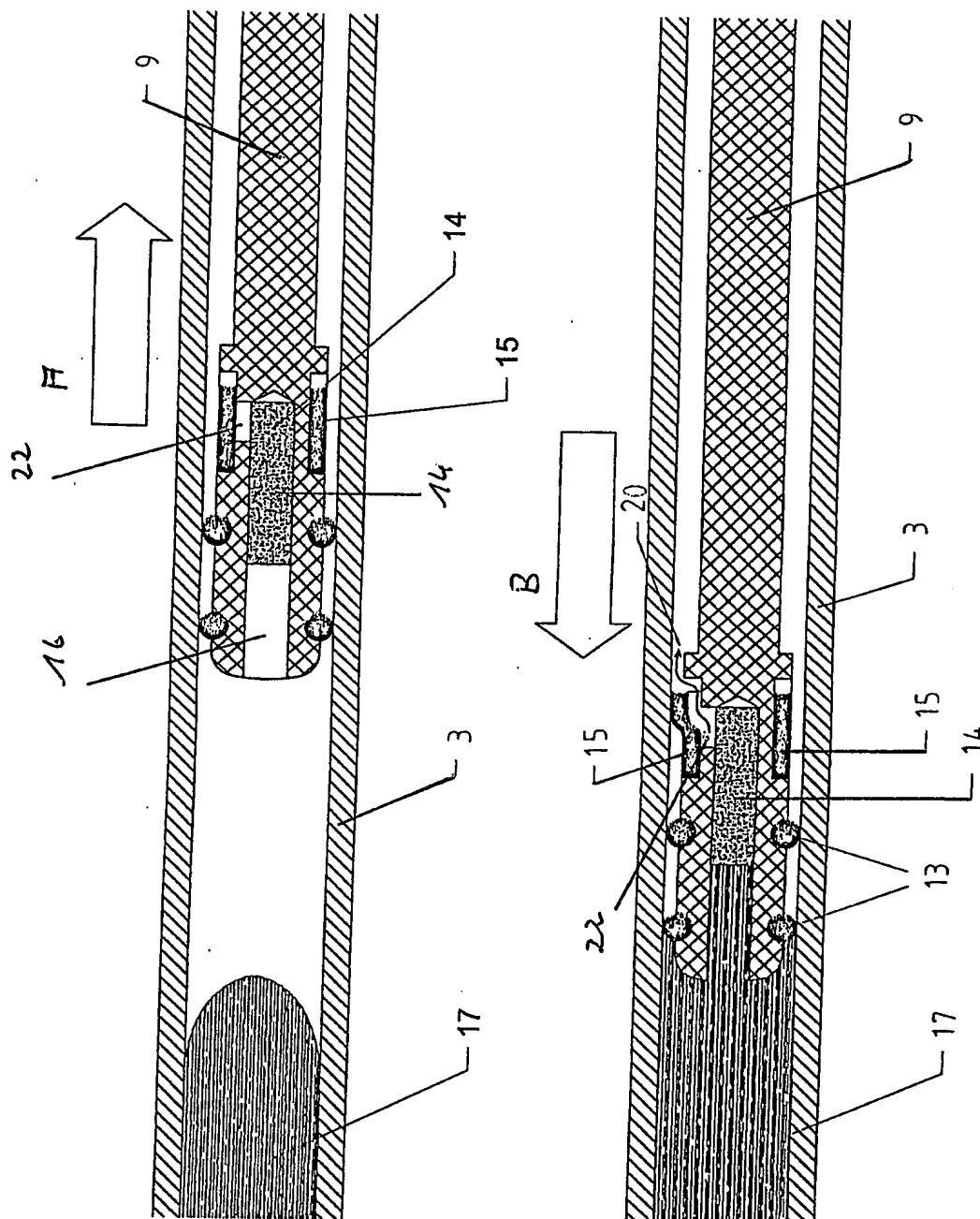


Figure 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/12888

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/58

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 395 007 B1 (BHATNAGAR MOHIT ET AL) 28 May 2002 (2002-05-28) column 4, line 59 - line 64 column 5, line 23 - column 6, line 35	1
A	DE 89 08 719 U (RICHTER-TURTUR M) 25 January 1990 (1990-01-25) page 1, paragraph 2 - paragraph 3	1
A	DE 100 42 423 A (HOEGEL FLORIAN) 28 March 2002 (2002-03-28) paragraph '0030! paragraph '0034!	1
A	US 6 383 190 B1 (PREISSMAN HOWARD E) 7 May 2002 (2002-05-07) the whole document column 5, line 23 - column 6, line 35	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 July 2004

Date of mailing of the international search report

09/08/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Angeli, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/12888

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6395007	B1	28-05-2002	AU 3528500 A	04-10-2000
			CA 2367599 A1	21-09-2000
			EP 1161209 A1	12-12-2001
			WO 0054705 A1	21-09-2000
			US 2003036763 A1	20-02-2003
			US 2002049449 A1	25-04-2002
DE 8908719	U	25-01-1990	DE 8908719 U1	25-01-1990
DE 10042423	A	28-03-2002	DE 10042423 A1	28-03-2002
US 6383190	B1	07-05-2002	US 2003078589 A1	24-04-2003
			AU 3203599 A	18-10-1999
			WO 9949819 A1	07-10-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/12888

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/58

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 395 007 B1 (BHATNAGAR MOHIT ET AL) 28. Mai 2002 (2002-05-28) Spalte 4, Zeile 59 - Zeile 64 Spalte 5, Zeile 23 - Spalte 6, Zeile 35	1
A	DE 89 08 719 U (RICHTER-TURTUR M) 25. Januar 1990 (1990-01-25) Seite 1, Absatz 2 - Absatz 3	1
A	DE 100 42 423 A (HOEGEL FLORIAN) 28. März 2002 (2002-03-28) Absatz '0030! Absatz '0034!	1
A	US 6 383 190 B1 (PREISSMAN HOWARD E) 7. Mai 2002 (2002-05-07) das ganze Dokument Spalte 5, Zeile 23 - Spalte 6, Zeile 35	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

21. Juli 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

09/08/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Angeli, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/12888

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6395007	B1	28-05-2002	AU 3528500 A 04-10-2000
		CA 2367599 A1 21-09-2000	
		EP 1161209 A1 12-12-2001	
		WO 0054705 A1 21-09-2000	
		US 2003036763 A1 20-02-2003	
		US 2002049449 A1 25-04-2002	
DE 8908719	U	25-01-1990	DE 8908719 U1 25-01-1990
DE 10042423	A	28-03-2002	DE 10042423 A1 28-03-2002
US 6383190	B1	07-05-2002	US 2003078589 A1 24-04-2003
		AU 3203599 A 18-10-1999	
		WO 9949819 A1 07-10-1999	